

#210 - 4321 Still Creek Drive, Burnaby, B.C. V5C 6S7 • www.OneTouch.ca

March 2013

Urgent Medical Device Voluntary Recall
OneTouch® Verio® IQ Blood Glucose Meter

Dear Valued Customer:

At LifeScan, we hold our products to the highest standards of quality and are committed to communicating with you when we learn that a product does not fully meet expectations. Please read the following important information about the operation of your OneTouch® Verio® IQ Blood Glucose Meter.

Failure To Provide A Warning At Extremely High Blood Glucose Levels

We have recently determined that at extremely high blood glucose levels of 56.8 mmol/L and above, the OneTouch® Verio® IQ Meter will turn off instead of displaying the message "EXTREME HIGH GLUCOSE (above 33.3 mmol/L)" as intended. When turned back on, the meter enters Set-Up mode and requires the user to confirm the date and time settings before being able to test again. However, if your glucose level is still 56.8 mmol/L or above when testing, the meter will shut down again.

The likelihood of experiencing extremely high blood glucose levels of 56.8 mmol/L and above is remote. However, when they occur, they are a serious health risk and require immediate medical attention. Because the OneTouch® Verio® IQ Meter does not provide the "EXTREME HIGH GLUCOSE (above 33.3 mmol/L)" message at glucose levels of 56.8 mmol/L and above, there may be a delay in the diagnosis and treatment of extreme hyperglycemia, or incorrect treatment may be given. This could lead to serious injury. As a result, we have decided to replace all OneTouch® Verio® IQ Meters at no charge.

In Order To Receive A Replacement Meter At No Charge, Please Follow The Steps Below:

1. Please call the OneTouch® Customer Care Line directly at **1 855 293-5075** to verify your OneTouch® Verio® IQ Meter Serial Number and confirm your mailing address so that we may ship you a replacement meter. Our representatives will also be happy to answer any questions you may have.

2. You can continue to test with your current OneTouch® Verio® IQ Meter while you wait for your replacement meter to arrive. However, if the meter unexpectedly turns itself off during testing, this could be a sign of extreme hyperglycemia requiring immediate medical attention. **If your OneTouch® Verio® IQ Meter unexpectedly turns off and enters set-up mode after turning it back on, your blood glucose may be extremely high, and you should call your health care professional.** Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes management program without speaking to your health care professional. Please keep this letter with your Owner's Booklet.

3. Instructions for returning your original meter will be included with your replacement meter.

We remain committed to providing you with the highest quality products and services, and apologize for any inconvenience this issue may cause. Thank you for your continued support of LifeScan.

Sincerely,

BJackalin

Barb Jackalin
Managing Director, LifeScan Canada Ltd.



#210 - 4321 Still Creek Drive, Burnaby, C.B. V5C 6S7 • www.OneTouch.ca/fr

Mars 2013

Rappel volontaire urgent de dispositifs médicaux
Lecteur de glycémie OneTouch® Verio® IQ

Madame, Monsieur,

Chez LifeScan, nous tenons à fournir des produits de la plus haute qualité et nous nous engageons à vous informer lorsque nous apprenons que l'un de nos produits ne répond pas entièrement à nos normes de qualité. Veuillez prendre connaissance des renseignements importants suivants concernant le fonctionnement de votre lecteur de glycémie OneTouch® Verio® IQ.

Absence d'avertissement en cas de glycémies extrêmement élevées

Nous avons constaté récemment que dans les cas de glycémie extrêmement élevée (56,8 mmol/l ou plus), le lecteur OneTouch® Verio® IQ s'éteint alors qu'il devrait afficher le message « HYPERGLYCÉMIE EXTRÊME (plus de 33.3 mmol/L) ». Lorsque l'utilisateur rallume le lecteur, celui-ci passe en mode « Réglages », et l'utilisateur doit alors confirmer les réglages de la date et de l'heure avant de pouvoir recommencer à effectuer des tests. Si, après un nouveau test, la glycémie est toujours de 56,8 mmol/l ou plus, le lecteur s'éteint de nouveau.

Une hyperglycémie de 56,8 mmol/l ou plus est peu probable, elle constitue néanmoins un risque considérable pour la santé et exige une attention médicale immédiate. Le fait que le lecteur OneTouch® Verio® IQ n'affiche pas le message « HYPERGLYCÉMIE EXTRÊME (plus de 33.3 mmol/L) » lorsque la glycémie est de 56,8 mmol/l ou plus pourrait entraîner un retard dans l'établissement d'un diagnostic et l'administration du traitement de l'hyperglycémie extrême ou entraîner l'administration d'un traitement inapproprié. Une telle situation pourrait avoir de graves conséquences sur la santé. Nous avons donc décidé de remplacer gratuitement tous les lecteurs OneTouch® Verio® IQ.

Pour recevoir un lecteur de remplacement gratuit, veuillez procéder comme suit:

1. Veuillez appeler directement la ligne InfoSoins de OneTouch®, au **1 855 293-5075**, pour vérifier le numéro de série de votre lecteur OneTouch® Verio® IQ et confirmer votre adresse postale afin que nous puissions vous expédier un lecteur de remplacement. Nos représentants seront à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

2. En attendant de recevoir votre lecteur de remplacement, vous pouvez continuer d'effectuer vos tests avec le lecteur OneTouch® Verio® IQ que vous avez présentement en votre possession. Toutefois, si votre lecteur s'éteint subitement lorsque vous effectuez un test, vous pourriez être en présence d'une hyperglycémie extrême nécessitant une attention médicale immédiate. **Par conséquent, si votre lecteur OneTouch® Verio® IQ s'éteint subitement et qu'il passe en mode « Réglages » lorsqu'il est rallumé, contactez votre professionnel de la santé, car votre glycémie pourrait être extrêmement élevée.** Tenez toujours compte de vos symptômes et ne modifiez jamais votre programme de prise en charge du diabète sans en avoir parlé à votre professionnel de la santé. Veuillez conserver cette lettre avec votre Manuel d'utilisation.

3. Vous recevrez avec votre lecteur de remplacement les instructions pour retourner le lecteur que vous avez présentement en votre possession.

Nous entendons continuer à vous fournir des produits et des services de la plus haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette situation aurait pu vous causer. Nous vous remercions de votre soutien continu envers LifeScan.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

BJackalin

Barb Jackalin
Directrice générale, Produits médicaux LifeScan Canada